



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001310-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001310-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: J2T-MC-KGBJ - Un estudio de Fase 3, multicéntrico, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de Lebrikizumab en participantes de 6 meses a menos de 18 años de edad con dermatitis atópica de moderada a severa, Protocolo Enmienda (a) V 23/01/2023 del 23/01/2023 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio, V 18 de abril de 2023.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la "Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: J2T-MC-KGBJ - Un estudio de Fase 3, multicéntrico, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de Lebrikizumab en participantes de 6 meses a menos de 18 años de edad con dermatitis atópica de moderada a severa, Protocolo Enmienda (a) V 23/01/2023 del 23/01/2023 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio, V 18 de abril de 2023.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Paula Carolina Luna
Nombre del centro	INSTITUTO DE NEUMONOLOGIA Y DERMATOLOGIA
Dirección del centro	Arenales 2557, 1 "A" y 6 "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54 11 4823-0919
Correo electrónico	paulacarolinaluna@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6, "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Consentimiento informado	
--------------------------	--

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125 mg o placebo	Jeringas	miligramos			3000	Cada caja contiene 1 jeringa prellenadas de Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125mg o placebo
Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125 mg o placebo	Jeringas	miligramos			2000	Cada caja contiene 2 jeringas prellenadas de Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125mg o placebo
Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125 mg o placebo	Viales	miligramos			1000	Cada caja contiene 1 vial de Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Material impreso	100
Tablets	30
Diarios electronicos	100
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina	5000

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación e insumos.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, orina	Azenta 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, orina	Labcorp CLS, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso: Procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del

estudio a domicilio, V 18 de abril de 2023.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001310-23-5.